CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1097 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Meitheamh 2023

gan ciainimíd a fhormheas mar shubstaint ghníomhach atá ann cheana lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 3 agus 18 i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ([1]), agus go háirithe Airteagal 89(1), an tríú fomhír, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún ([2]) bunaítear liosta de shubstaintí gníomhacha atá ann cheana a bhfuil meastóireacht le déanamh orthu maidir lena bhformheas féideartha i dtaca lena n-úsáid i dtáirgí bithicídeacha. Áirítear ar an liosta sin ciainimíd (Uimh. CE: 206-992-3; Uimh. CAS: 420-04-2).

(2) Rinneadh meastóireacht ar chiainimíd i ndáil lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineál táirge 3, i dtáirgí bithicídeacha sláinteachais tréidliachta agus i dtáirgí de chineál táirge 18, i bhfeithidicídí, in acairicídí agus i dtáirgí chun artrapóid eile a rialú, mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), ar táirgí iad a chomhfhreagraíonn do chineálacha táirgí 3 agus 18 faoi seach mar a thuairiscítear in Iarscríbhinn V a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012.

(3) Ainmníodh an Ghearmáin mar an Ballstát is rapóirtéir agus, an 30 Iúil 2013, chuir a húdarás inniúil meastóireachta an tuarascáil mheasúnachta mar aon lena chonclúidí faoi bhráid an Choimisiúin. Tar éis an tuarascáil mheasúnachta a bheith curtha isteach, tionóladh pléití i gcruinnithe teicniúla a d'eagraigh an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán ('An Ghníomhaireacht').

(4) Leanann sé ó Airteagal 90(2) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 maidir le substaintí a bhfuil meastóireacht na mBallstát curtha i gcrích ina leith faoin 1 Meán Fómhair 2013, gur cheart meastóireacht a dhéanamh ar na substaintí sin i gcomhréir le forálacha Threoir 98/8/CE.

(5) I gcomhréir le hAirteagal 75(1), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, tá an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha freagrach as an tuairim ón nGníomhaireacht a ullmhú maidir le hiarratais ar fhormheas substaintí gníomhacha. I gcomhréir le hAirteagal 7(2) de Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014, an 16 Meitheamh 2016 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicídeacha na tuairimí ón nGníomhaireacht, ('tuairimí an 16 Meitheamh 2016') ([4]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil mheastóireachta.

(6) De réir thuairimí an 16 Meitheamh 2016, chomhlíon ciainimíd na critéir chun go n-aicmeofaí í mar charcanaigin de chatagóir 2 agus mar thocsaineach le haghaidh an atáirgthe de chatagóir 2 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), agus dá bhrí sin measadh go raibh airíonna réabtha inchrínigh aici freisin i gcomhréir le hAirteagal 5(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, go dtí go nglacfar gníomhartha tarmligthe ina sonraítear na critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh. I

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1062/2014 ón gCoimisiún an 4 Lúnasa 2014 maidir leis an gclár oibre chun scrúdú córasach a dhéanamh ar gach substaint ghníomhach atá ann cheana i dtáirgí bithicídeacha, clár oibre dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 294, 10.10.2014, lch. 1).

([3]) Treoir 98/8/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 1998 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh (IO L 123, 24.4.1998, lch. 1).

([4]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: Ciainimíd, Cineál táirge: 3, ECHA/BPC/116/2016, a glacadh an 16 Meitheamh 2016; Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: Ciainimíd, Cineál táirge: 18, ECHA/BPC/117/2016, a glacadh an 16 Meitheamh 2016.

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoracha 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

dtuairimí an 16 Meitheamh 2016 maidir leis na rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol a bhaineann le húsáid na dtáirgí bithicídeacha ionadaíocha a cuireadh i láthair san iarratas ar fhormheas ciainimíde le haghaidh cineálacha táirge 3 agus 18, measadh freisin sna tuairimí sin go raibh na rioscaí sin inghlactha faoi réir bearta iomchuí maolaithe riosca. Mar sin féin, sa mheasúnú riosca a cuireadh i láthair sna tuairimí sin, níor cuireadh san áireamh na rioscaí a eascraíonn as airíonna réabtha inchrínigh ciainimíde.

(7) Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún ([6]) lena leagtar amach critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, gabhadh éifeacht leis an Rialachán sin an 7 Nollaig 2017 agus tháinig sé i bhfeidhm an 7 Meitheamh 2018.

(8) In oirchill chur i bhfeidhm na gcritéar eolaíoch nua a leagtar amach i Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100, agus chun soiléireacht a sholáthar maidir leis na hairíonna guaise agus na rioscaí a eascraíonn as úsáid ciainimíde, an 26 Aibreán 2018, de bhun Airteagal 75(1), pointe (g), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht ([7]) tuairimí an 16 Meitheamh 2016 a athbhreithniú agus a shoiléiriú an bhfuil airíonna réabtha inchrínigh freisin ag ciainimíd ar bhonn na gcritéar eolaíoch a leagtar síos sa Rialachán Tarmligthe sin. Iarradh ar an nGníomhaireacht an chuid sin de na tuairimí a bhaineann le measúnú na n-airíonna réabtha inchrínigh, agus an chuid sin amháin, a thabhairt cothrom le dáta, mura rud é go ndearna conclúid an mheasúnaithe sin difear do thorthaí an mheasúnaithe riosca a rinneadh cheana nó do na moltaí lena bhformheas. Sa chás deireanach sin, bhí an measúnú agus na moltaí sin le tabhairt cothrom chun dáta freisin. Chun na tuairimí athbhreithnithe ón nGníomhaireacht a ullmhú, thug údarás inniúil meastóireachta na Gearmáine cuireadh don iarratasóir faisnéis bhreise a chur isteach maidir leis an measúnú ar airíonna réabtha inchrínigh ciainimíde i gcomhréir leis na critéir a leagtar síos i Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100.

(9) An 10 Nollaig 2019 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicíde na tuairimí athbhreithnithe ón nGníomhaireacht ('tuairimí an 10 Nollaig 2019') ([8]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta.

(10) De réir thuairimí an 10 Nollaig 2019, tá airíonna réabtha inchrínigh ag ciainimíd a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí díobhálacha ar an duine agus ar an gcomhshaol (orgánaigh nach spriocorgánaigh iad) ar bhonn na gcritéar a leagtar síos i Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100. Dúradh sna tuairimí nach bhfuil aon mhodheolaíocht chomhaontaithe ann chun measúnú riosca a dhéanamh ar airíonna réabtha inchrínigh agus, i bhfianaise nochtadh an duine agus an chomhshaoil do chiainimíd, nach féidir riosca a bhaineann le hairíonna réabtha inchrínigh a eisiamh.

(11) Ní raibh aon fhaisnéis i dtuairimí an 10 Nollaig 2019 maidir le cé acu is féidir nó nach féidir tairseach shábháilte a dhíorthú i ndáil le hairíonna réabtha inchrínigh ciainimíde, agus más féidir, maidir leis na rioscaí a bhaineann leis na táirgí bithicídeacha ionadaíocha a úsáid a chuirtear i láthair san iarratas ar fhormheas ciainimíde le haghaidh cineálacha táirge 3 agus 18, an bhféadfaí a mheas go bhfuil na rioscaí sin inghlactha nó nach bhfuil, i ndáil le hairíonna réabtha inchrínigh ciainimíde.

(12) An 2 Meán Fómhair 2020, de bhun Airteagal 75(1), pointe (g), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht ([9]) athbhreithniú a dhéanamh thuairimí an 10 Nollaig 2019 agus a shoiléiriú an féidir tairseach shábháilte a dhíorthú i ndáil le hairíonna réabtha inchrínigh ciainimíde, agus a chinneadh an bhféadfaí a mheas maidir leis na rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol an bhfuil siad inghlactha nó nach bhfuil.

([6]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2017/2100 ón gCoimisiún an 4 Meán Fómhair 2017 lena leagtar amach na critéir eolaíocha chun airíonna réabtha inchrínigh a chinneadh de bhun Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 301, 17.11.2017, lch. 1).

([7]) Sainordú lena n-iarrtar tuairimí ón ECHA faoi Airteagal 75(1)(g) de Rialachán um Tháirgí Bithicíde (BPR) — 'Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal active substances according to the new scientific criteria' [Meastóireacht ar airíonna réabtha inchrínigh substaintí bithicídeacha gníomhacha áirithe de réir na gcritéar eolaíoch nua]

([8]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: Ciainimíd, Cineál táirge: 3, ECHA/BPC/230/2019, a glacadh an 10 Nollaig 2019; Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: Ciainimíd, Cineál táirge: 18, ECHA/BPC/231/2019, a glacadh an 10 Nollaig 2019.

([9]) Sainordú lena n-iarrtar tuairimí ón ECHA faoi Airteagal 75(1)(g) den BPR — 'Evaluation of the level of the risks for human health and for the environment of cyanamide used in biocidal products of product types 3 and 18' [Meastóireacht ar leibhéal na rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol a bhaineann le ciainimíd a úsáidtear i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirgí 3 agus 18].

(13) An 30 Samhain 2021 ghlac an Coiste um Tháirgí Bithicíde na tuairimí athbhreithnithe nua ón nGníomhaireacht ('tuairimí an 30 Samhain 2021') ([10]), ag féachaint do chonclúidí an údaráis inniúil meastóireachta. De réir na dtuairimí sin, ós rud é nach bhféadadh tairseach shábháilte a dhíorthú i ndáil le hairíonna réabtha inchrínigh ciainimíde, a mhéid a bhaineann leis na rioscaí do shláinte an duine don phobal i gcoitinne agus don chomhshaol araon i ndáil leis an táirge bithicídeach ionadaíoch a úsáidtear do chineál táirge 3 (le haghaidh díghalrú a dhéanann úsáideoirí gairmiúla i gcoinne *Brachyspira hyodysenteriae* den aoileach leachta a stóráiltear faoin urlár lataithe i gcróite muice chun muca ramhraithe a chosaint ar an ngalar muc dinnireacht) agus an cineál táirge 18 (chun rialú *Musca domestica* in aoileach leachtach i gcróite muice ag úsáideoirí gairmiúla), ní féidir a chinneadh an bhfuil na rioscaí sin inghlactha nó nach bhfuil. Dá bhrí sin, ní fhéadfaí teacht ar aon chonclúid cibé acu a chomhlíonann ciainimíd na coinníollacha formheasa nó nach gcomhlíonann.

(14) Dá bhrí sin, ós rud é nach soláthraítear le tuairimí an 30 Samhain 2021 ón nGníomhaireacht conclúid dhearfach ná conclúid dhiúltach maidir le cé acu a chomhlíonann ciainimíd na coinníollacha formheasa nó nach gcomhlíonann, agus bunaithe ar na sonraí a bhí ar fáil san iarratas a cuireadh isteach maidir leis an bhformheas, measann an Coimisiún nár léiríodh ar deireadh go bhféadfaí coinne a bheith leis nach mbeidh éifeachtaí do-ghlactha ag an táirge bithicídeach ionadaíoch é féin, ina bhfuil ciainimíd le haghaidh cineálacha táirge 3 agus 18, agus nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha de thoradh a iarmhar, ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol.

(15) Agus tuairimí an 30 Samhain 2021 á gcur san áireamh, níor léiríodh maidir le táirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 3 agus 18 ina bhfuil ciainimíd, go gcomhlíonann siad na critéir a leagtar síos in Airteagal 5(1), pointí (b) (iii) agus (iv), arna léamh i gcomhar le hAirteagal 10(1) de Threoir 98/8/CE. Is iomchuí, dá bhrí sin, gan ciainimíd atá lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 3 agus 18 a fhormheas.

(16) Na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Bithicídeacha,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ciainimíd (Uimh. CE: 206-992-3; Uimh. CAS: 420-04-2) ní fhormheastar í mar shubstaint ghníomhach lena húsáid i dtáirgí bithicídeacha de chineálacha táirge 3 agus 18.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Cinneadh seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 5 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([10]) Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: Ciainimíd, Cineál táirge: 3, ECHA/BPC/301/2021, a glacadh an 30 Samhain 2021; Tuairim ón gCoiste um Tháirgí Bithicídeacha maidir leis an iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí: Ciainimíd, Cineál táirge: 18, ECHA/BPC/302/2021, a glacadh an 30 Samhain 2021.